

Medikamentenmissbrauch in Bildungs- und Arbeitswelt

Symposium „Medikamentenmissbrauch in Deutschland:
Eine gesamtgesellschaftliche Herausforderung
3. November 2011, Berlin

PD Dr. Katrin Janhsen,
LWL-Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum

LWL

Für die Menschen.
Für Westfalen-Lippe.

Arzneimittel am Arbeitsplatz



Viele Menschen sind aufgrund einer Erkrankung erst durch AM arbeitsfähig (z.B. Diabetes mellitus Typ 1, Epilepsie)



Bestimmungsgemäßer
Arzneimittelgebrauch ist ...

... Anwendung bei der richtigen
Indikation, in der korrekten
Dosierung, Einnahmedauer,
Anwendungstechnik, ...

... so wie der Hersteller die
Anwendung lt. Packungsbeilage o.ä.
vorsieht.



LWL

Für die Menschen.

Für Westfalen-Lippe.

Arzneimittel am Arbeitsplatz

- Viele Menschen sind aufgrund einer Erkrankung erst durch AM arbeitsfähig (z.B. Diabetes mellitus Typ 1, Epilepsie)
- Auch ohne Abhängigkeit beeinflussen viele AM die Leistungsfähigkeit und Arbeitssicherheit

Arzneimittel am Arbeitsplatz

- 13% tödlicher Arbeitsunfälle durch Alkohol, 7% durch AM
- Von 400 Verkehrsteilnehmern, die ohne Alkohol einen alkoholtypischen Fahrstil zeigten, standen 360 unter AM-Einfluss
- Verminderte Reaktionsfähigkeit, reduzierte Seh-/Hörfähigkeit, nervöse Agitiertheit, Gleichgewichtsstörungen

Rheinischer Gemeindeunfallversicherungsverband www.rguvv.de

LWL

Für die Menschen.

Für Westfalen-Lippe.

Arzneimittelfehlgebrauch ist ...

... ein von der Bestimmung
abweichender Gebrauch, das heißt...

... z.B. abweichende Indikation,
Dosis, Einnahmedauer...



LWL

Für die Menschen.

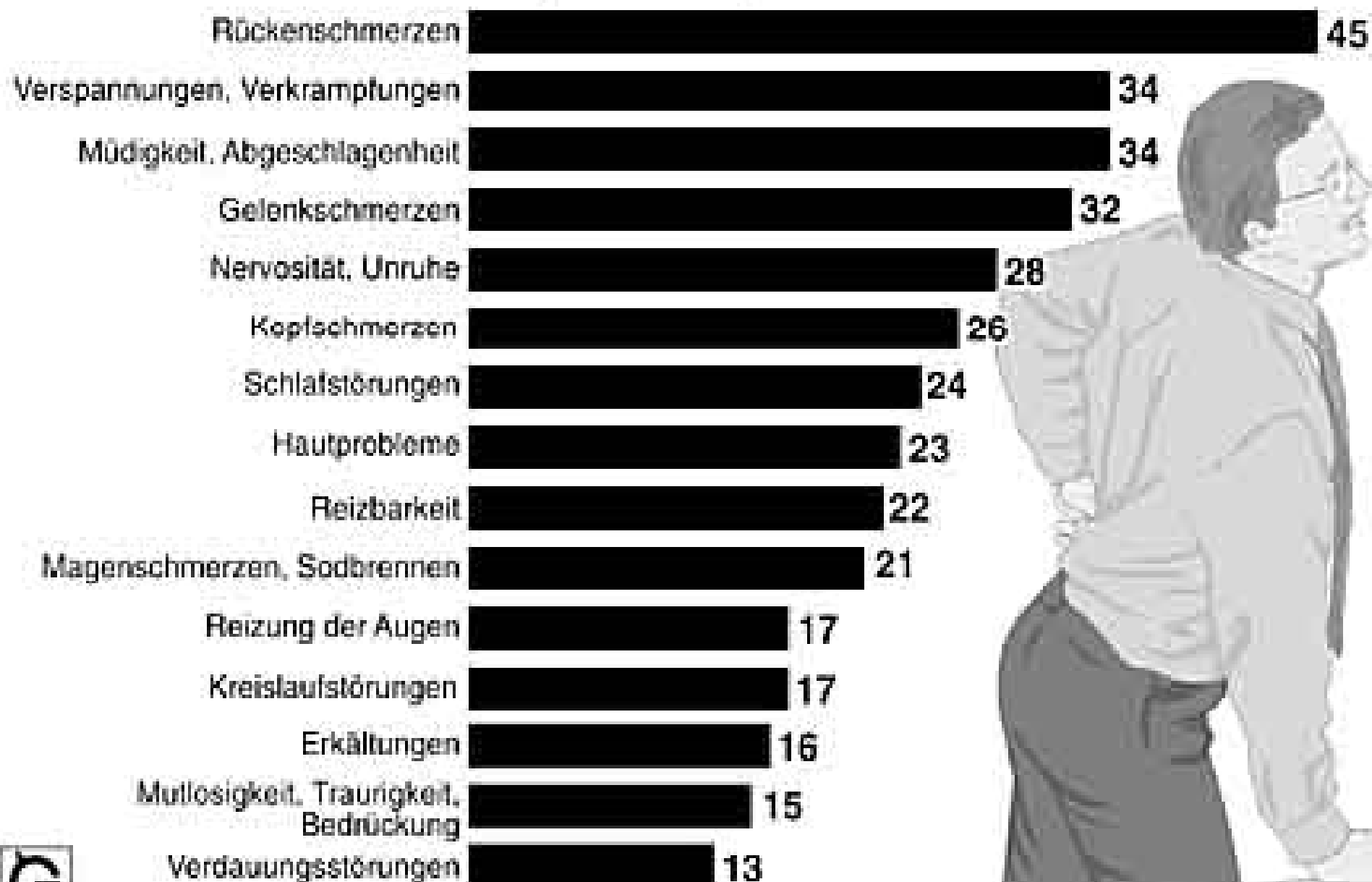
Für Westfalen-Lippe.

Arzneimittel am Arbeitsplatz

- Viele Menschen sind aufgrund einer Erkrankung erst durch AM arbeitsfähig (z.B. Diabetes mellitus Typ 1, Epilepsie)
- Auch ohne Abhängigkeit beeinflussen viele AM die Leistungsfähigkeit und Arbeitssicherheit
- AM werden auch von Kranken angewendet, die eine andere Therapie benötigen

Gesundheitsprobleme der Berufstätigen

Von je 100 Befragten nennen



Beschwerden und Auslöser am Arbeitsplatz

- Kopfschmerzen,
- Bildschirmarbeit,
- Rückenschmerzen,
- Heben/Tragen,
- Stress,
- Mobbing,
- Über-/Unterforderung
- ...

LWL

Für die Menschen.

Für Westfalen-Lippe.

Arzneimittel am Arbeitsplatz

- Viele Menschen sind aufgrund einer Erkrankung erst durch AM arbeitsfähig (z.B. Diabetes mellitus Typ 1, Epilepsie)
 - Auch ohne Abhängigkeit beeinflussen viele AM die Leistungsfähigkeit und Arbeitssicherheit
 - AM werden auch von Kranken angewendet, die eine andere Therapie benötigen
 - AM werden aber auch von Gesunden angewendet, um die Leistungsfähigkeit zu steigern
-

Arzneimittel**missbrauch** ist ...
vorsätzlicher oder gezielter

... ein  von der Bestimmung
abweichender Gebrauch, das heißt...

... z.B. abweichende Indikation,
Dosis, Einnahmedauer...

... und mündet häufig in eine
Arzneimittelabhängigkeit.



LWL

Für die Menschen.
Für Westfalen-Lippe.

Arzneimittel mit Missbrauchspotenzial

- Antihypotonika, Beta-Blocker
- Analgetika, Kombis mit Koffein
- Diuretika, Laxantien, Schilddrüsenhormone
- Antidepressiva, Antidementiva
- Appetitzügler, Anabolika
- Nasentropfen
- u.v.a.

LWL

Für die Menschen.
Für Westfalen-Lippe.

Arzneimittel mit Abhängigkeitspotenzial

- Alkoholhaltige Arzneimittel
- Analgetika, Kombis mit Koffein
- Grippemittel, Erkältungsmittel
- Psychostimulanzien, Appetitzügler
- Beruhigungsmittel, Schlafmittel
- u.v.a.



LWL

Für die Menschen.

Für Westfalen-Lippe.

Arzneimittel am Arbeitsplatz

- Viele Menschen sind aufgrund einer Erkrankung erst durch AM arbeitsfähig (z.B. Diabetes mellitus Typ 1, Epilepsie)
 - Auch ohne Abhängigkeit beeinflussen viele AM die Leistungsfähigkeit und Arbeitssicherheit
 - AM werden auch von Kranken angewendet, die eine andere Therapie benötigen
 - AM werden aber auch von Gesunden angewendet, um die Leistungsfähigkeit zu steigern
-

Arzneimittel mit Missbrauchspotenzial

- Antihypotonika, Beta-Blocker
- Analgetika, Kombis mit Koffein
- Diuretika, Laxantien, Schilddrüsenhormone
- Antidepressiva, Antidementiva
- Appetitzügler, Anabolika
- Nasentropfen
- u.v.a.

LWL

Für die Menschen.
Für Westfalen-Lippe.

Arzneimittel mit Abhängigkeitspotenzial

- Alkoholhaltige Arzneimittel
- Analgetika, Kombis mit Koffein
- Grippemittel, Erkältungsmittel
- Psychostimulanzien
- Beruhigungsmittel, Schlafmittel
- u.v.a.



LWL

Für die Menschen.
Für Westfalen-Lippe.

Arzneimittel am Arbeitsplatz

- Viele Menschen sind aufgrund einer Erkrankung erst durch AM arbeitsfähig (z.B. Diabetes mellitus Typ 1, Epilepsie)
 - Auch ohne Abhängigkeit beeinflussen viele AM die Leistungsfähigkeit und Arbeitssicherheit
 - AM werden auch von Kranken angewendet, die eine andere Therapie benötigen
 - **AM werden aber auch von Gesunden angewendet, um die Leistungsfähigkeit zu steigern**
-

**Millionen
dopen am
Arbeitsplatz**

WAZ, 13.02.09

Alltagsdoping / Neuroenhancement

Einnahme von Psychopharmaka
zur Verbesserung von

- Kognition
- Emotion und
- Motivation

LWL

Für die Menschen.
Für Westfalen-Lippe.

Alltagsdoping / Neuroenhancement

Der Wunsch, Gehirnfunktionen zu beeinflussen, ist so neu nicht. Neu ist jedoch, dass sich offenbar Methoden, Mittel und nicht zuletzt auch die Ziele ändern. Zunehmend rücken zugelassene und verschreibungspflichtige Arzneimittel wie Psycho- und Neuro-Pharmaka im Gegensatz zu illegalen Drogen wie z.B. Kokain als manipulierende Substanzen in den Fokus. Als Ziele der zumeist organisch gesunden Konsumenten werden neben der Steigerung der Konzentration, Merkfähigkeit und Vigilanz (Daueraufmerksamkeit) die Bewältigung und höhere Belastbarkeit in beruflichen sowie privaten Stresssituationen genannt.

DAK-Gesundheitsreport 2009

LWL

Für die Menschen.

Für Westfalen-Lippe.

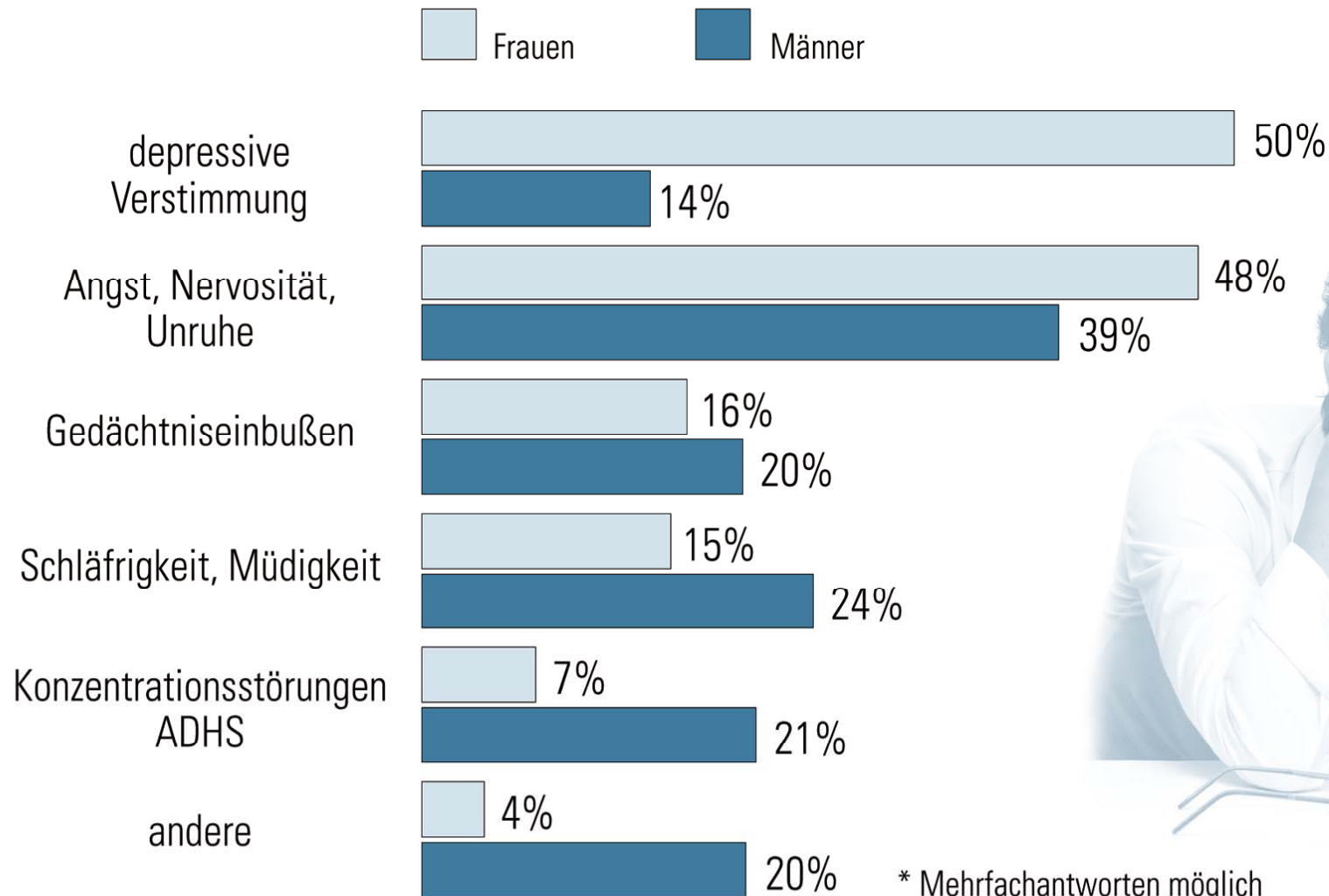
Millionen dopen am Arbeitsplatz

WAZ, 13.02.09

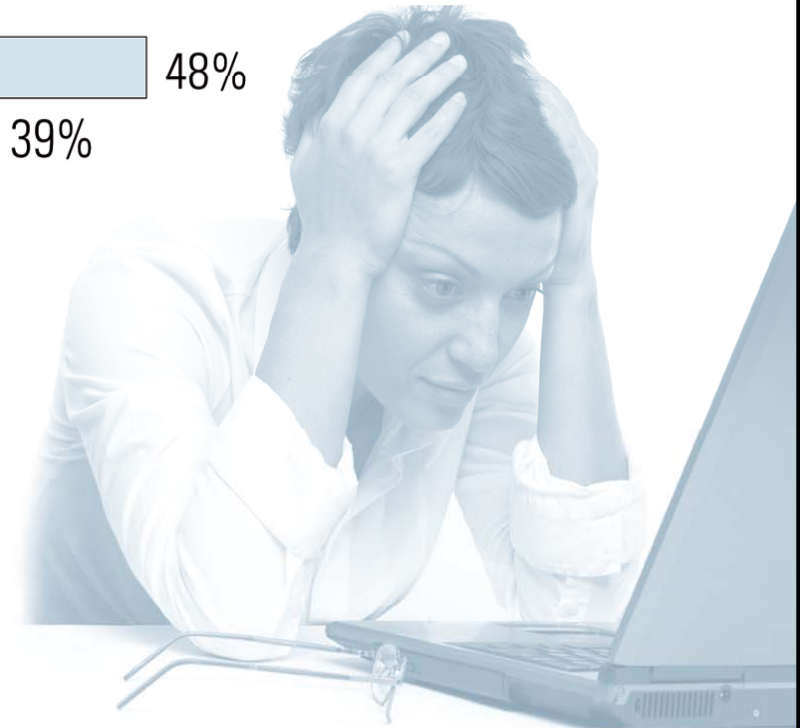
Studie: Viele nehmen Tabletten gegen Stress
oder um Spitzenleistungen zu vollbringen

Doping am Arbeitsplatz.

Jeder 20. Arbeitnehmer dopt ... **Warum?***



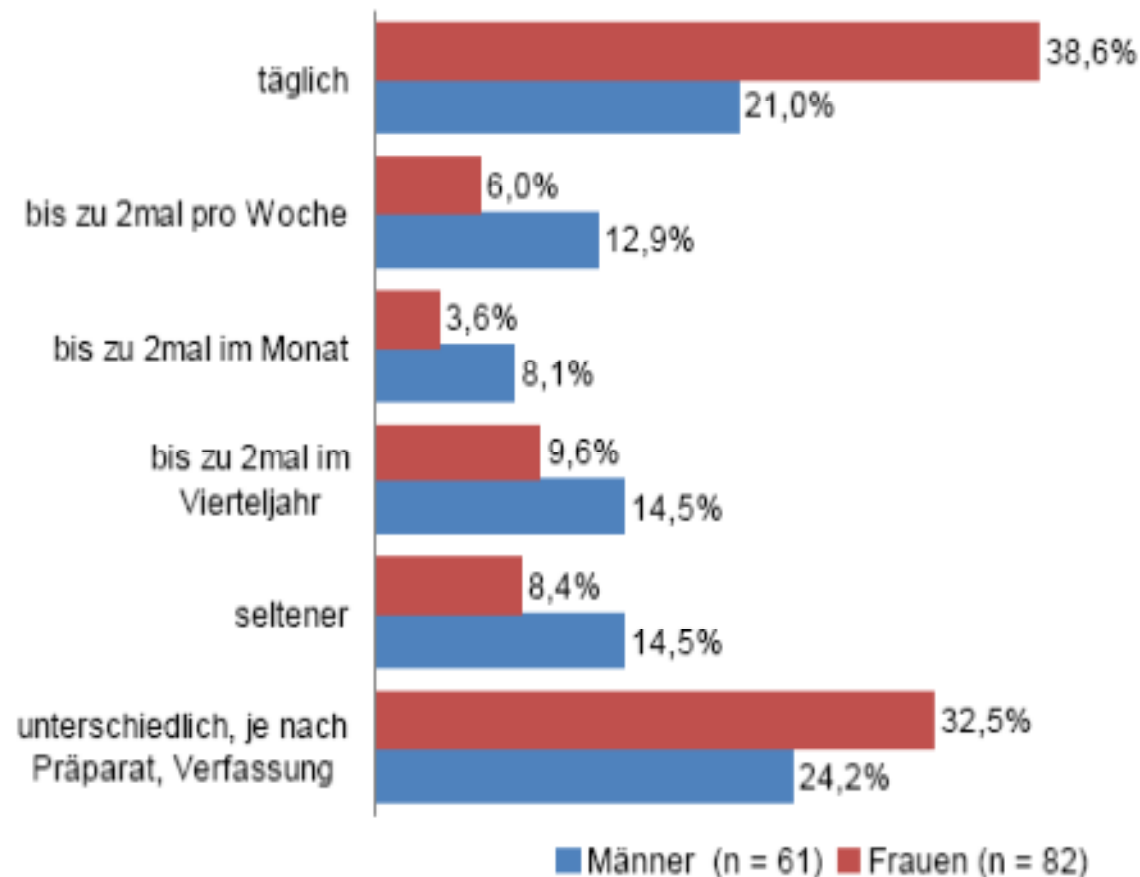
* Mehrfachantworten möglich



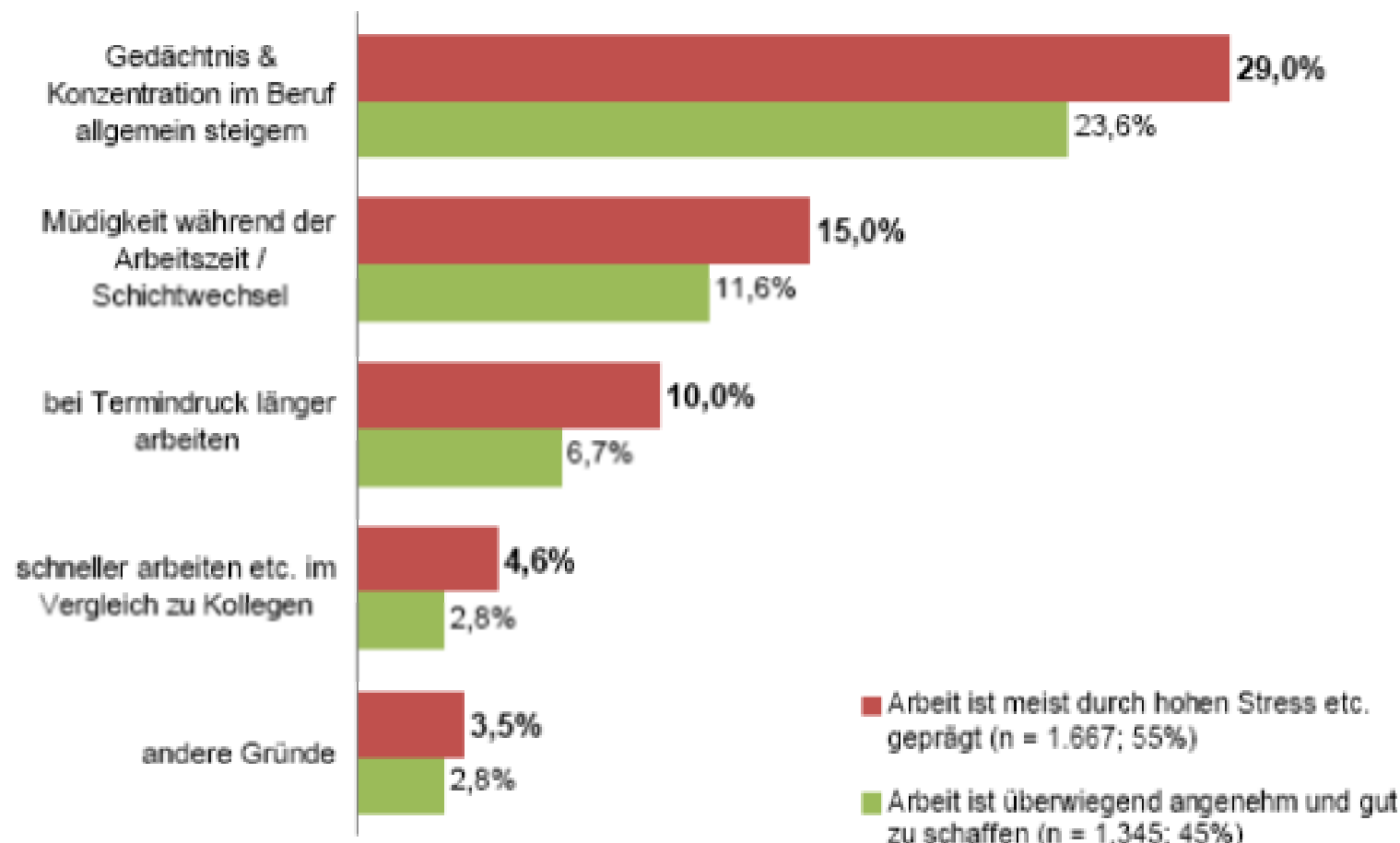
DAK

Unternehmen Leben

Wie häufig werden Medikamente eingenommen? - Frauen „dopen“ häufiger täglich.



Medikamenteinnahme zur Steigerung der geistigen Leistungsfähigkeit ist vertretbar,



N = 3.017 Befragte, Mehrfachantworten

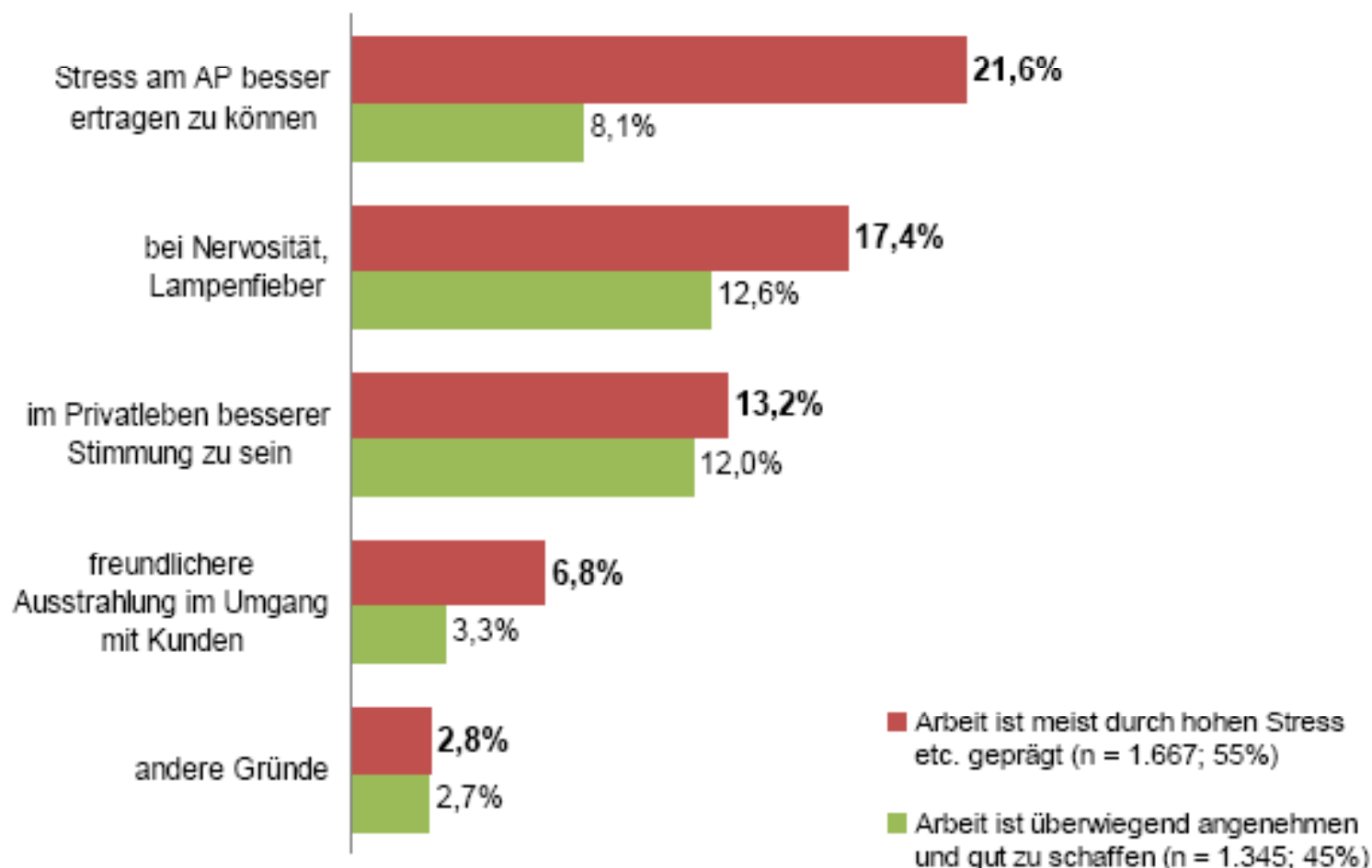
Quelle: DAK-Bevölkerungsbefragung



DAK-Gesundheitsreport 2009

IGES Institut GmbH

Medikamenteinnahme zur *Aufhellung der Stimmung* ist vertretbar,



Ergebnisse der DAK-Bevölkerungsbefragung (2)



- 4,9% haben selbst bereits ohne medizinische Notwendigkeit Medikamente zur Steigerung der geistigen Leistungsfähigkeit oder psychischen Befindlichkeit eingenommen.
- 10,5% kennen *eine* Person und 8,5 % kennen *mehrere* Personen, die als Gesunde ohne Therapienotwendigkeit derartige Medikamente einnehmen bzw. eingenommen haben.



„...“

Wir stellen fest: Doping am Arbeitsplatz ist derzeit noch kein weit verbreitetes Phänomen. Das ist ein positives Ergebnis. Das Thema bleibt jedoch auf der Tagesordnung. Durch die Entwicklung neuer und potenter Wirkstoffe zur Steigerung der geistigen Leistungsfähigkeit und des psychischen Wohlbefindens könnte Doping am Arbeitsplatz zunehmen. Deswegen warnen wir schon heute vor den Gefahren. Konzentriert, kreativ, karrierebewusst: wer glaubt, immer perfekt sein zu müssen und verstärkt zur Leistungssteigerung auf Pillen zurückgreift, lebt gefährlich. ...“

Aus dem Statement von Prof. Dr. H. Rebscher zum DAK-Gesundheitsreport 2009/01, PK 12.2.09

LWL

Für die Menschen.

Für Westfalen-Lippe.

„Der Wunsch, immer
perfekt sein zu
müssen, lässt sich
nicht erfüllen“

WAZ, 13.02.09

**Gutes
Arbeitsklima
wäre genug**

„Ein rücksichtsvoller
Umgang würde
das Arbeitsleben
erheblich erleichtern“

Unsere FRAGE DER WOCHE:
Wie dopen Sie sich für die Arbeit?

WAZ, 20.02.09

LWL

Für die Menschen.
Für Westfalen-Lippe.

Epidemiologie

Lifetime

	Non-user	Medical use only	Nonmedical use only	Medical and Nonmedical use ^a
	<i>N</i> (%)	<i>N</i> (%)	<i>N</i> (%)	<i>N</i> (%)
Sleeping	506 (89.22)	24 (4.97)	26 (4.73)	8 (1.08)
Anxiety	497 (89.41)	36 (5.99)	16 (2.50)	12 (2.10)
Stimulant	534 (94.90)	7 (1.62)	15 (2.46)	4 (1.03)
Pain	312 (58.86)	158 (26.02)	22 (3.75)	67 (11.38)

Ghandour 2011: Amerikanische Universität Beirut, 570 Studenten, Selbstausfüllerfragebogen

Wichtige Bezugsquellen der Arzneimittel

- Schlafmittel:
Eltern, Apotheke, Arzt, Mitstudenten, andere Angehörige
- Angst lösende Mittel:
Eltern, Arzt, Geschwister, Freunde, Apotheke
- Stimulanzien:
Mitstudenten, Freunde, andere Angehörige, Arzt, Apotheke
- Schmerzmittel:
Eltern, Apotheke, Arzt, Geschwister, andere Angehörige

Ghandour 2011: Amerikanische Universität Beirut, 570 Studenten, Selbstausfüllerfragebogen

Gründe für die Anwendung

- Schlaf fördernd,
- Schmerz lindernd,
- Konzentration / Aufmerksamkeit fördernd,
- besser lernen können,
- Euphorisierende Wirkung,
- als Gegenmittel bei anderem Substanzgebrauch,
- angstlösend,
- ausprobieren,
- Gewichtsreduktion,
- sicherer als Drogen von der Strasse

Ghandour 2011: Amerikanische Universität Beirut, 570 Studenten, Selbstausfüllerfragebogen

Gründe für die Anwendung

**TABLE 2. Reasons for Illegal Use of Prescription ADHD Medications
(N = 585)**

Reason for use	<i>n</i>	%
To stay awake to study	420	72
To concentrate on your work	389	66
To help memorize	213	36
To stay awake and have fun	127	22
To make work more interesting	70	12
For the high (the good feeling)	39	7
To suppress your appetite	32	5
To self-medicate your ADHD	22	4
Other	10	2

Note. ADHD = attention deficit hyperactivity disorder.

DeSantis 2008: Amerikanisches College, 1340 Studenten (quantitativ, FB), 175 Studenten (qualitativ Interview)

Epidemiologie

Nur Stimulanzen

Table 1 Prevalence of non-medical use of prescription stimulants by student characteristics, 2001.

<i>Student characteristics</i>	<i>n</i>	<i>Past year use % (95% CI)</i>	χ^2 <i>P-value^a</i>	<i>Past month use % (95% CI)</i>	χ^2 <i>P-value^a</i>
Gender					
Female	6952	2.9 (2.3, 3.6)	<0.001	1.6 (1.2, 2.0)	<0.001
Male	3868	5.8 (4.6, 7.2)		2.8 (2.2, 3.7)	
Race					
White	8195	4.9 (4.1, 6.0)	<0.001	2.5 (2.0, 3.1)	<0.001
African American	787	1.6 (0.6, 4.2)		0.4 (0.1, 1.3)	
Asian	835	1.3 (0.7, 2.6)		0.7 (0.2, 2.0)	
Other	938	3.1 (1.9, 4.9)		2.0 (0.1, 3.4)	
Age (years)					
Under 21	5437	4.5 (3.6, 5.6)	<0.001	2.5 (1.9, 3.2)	<0.01
21–23	3959	4.5 (3.6, 5.6)		2.1 (1.5, 2.8)	
24 or older	1438	1.6 (0.9, 2.6)		0.7 (0.3, 1.7)	

Epidemiologie

<i>Substance use behaviors</i>	<i>Non-medical use (n = 422) % (95% CI)</i>	<i>No non-medical use (n = 10 399) % (95% CI)</i>	<i>Adjusted OR^{b,c}</i>
Tobacco and alcohol use			
Cigarette use in the past 30 days	66.7 (61.7, 71.4)	23.6 (22.0, 25.2)	6.15***
Frequent binge drinking	69.4 (63.0, 75.1)	20.6 (18.7, 22.6)	6.75***
Drink to get drunk	80.8 (76.2, 84.7)	46.8 (44.7, 49.0)	3.79***
Drug use in the past 30 days			
Marijuana	67.8 (62.5, 72.8)	14.6 (13.4, 15.8)	10.59***
Ecstasy	18.9 (14.5, 24.3)	1.3 (1.1, 1.7)	16.50***
Cocaine	17.3 (13.8, 21.5)	0.9 (0.7, 1.1)	19.70***
Opiates (other than heroin)	19.4 (15.7, 23.7)	2.1 (1.8, 2.5)	10.58***
Drug use in the past year			
Marijuana	84.6 (80.0, 88.4)	27.3 (25.5, 29.1)	12.29***
Ecstasy	51.7 (46.1, 57.2)	5.1 (4.5, 5.9)	17.96***
Cocaine	34.6 (29.2, 40.4)	2.3 (1.9, 2.7)	22.02***
Opiates (other than heroin)	44.2 (39.2, 49.3)	5.5 (4.9, 6.2)	13.00***
Other risky behaviors			
Drove after binge drinking	35.2 (29.4, 41.4)	9.4 (8.1, 10.8)	5.37***
Passenger with a drunk driver	66.0 (60.5, 71.1)	21.3 (19.7, 23.1)	6.83***
Drove after drinking	58.7 (51.6, 65.4)	26.9 (24.7, 29.2)	4.03***

Wissen über Neuroenhancement

Franke 2011: Deutschland, 2009/2010,
1035 Schüler, 512 Studenten

Pupils/Students characteristics	n	Prescription stimulants % (95% CI)
pupils	1035	30.72 (27.92; 33.64)
gender		
male	424	32.55 (28.10; 37.00)
female	611	29.46 (26.18; 32.74)
type of school		
vocational school	420	37.14 (32.50; 41.77)
grammar school	615	26.67 (23.20; 30.14)
marks		
good marks	223	30.04 (24.11; 35.97)
bad marks	31	35.38 (19.23; 51.53)
city size		
big city	494	30.57 (26.52; 34.62)
small city	541	31.24 (27.35; 35.13)
students	512	58.01 (53.60; 62.32)
gender		
male	198	57.58 (50.37; 64.55)
female	314	58.28 (52.61; 63.79)
department		
medicine	167	64.67 (56.91; 71.90)
pharmacy	105	74.29 (64.83; 82.32)
economics	239	46.03 (39.58; 52.57)
fraternity/ sorority members		
yes	15	53.33 (26.59; 78.73)
no	475	58.32 (53.74; 62.79)
institution	1547	
pupils	1035	30.72 (27.92; 33.64)
students	512	58.01 (53.59; 62.33)

Epidemiologie

Student characteristics	n	Prescription stimulants					
		Lifetime prevalence % (95% CI)	χ^2 P-value	Past-year prevalence % (95% CI)	χ^2 P-value	Past-month prevalence % (95% CI)	χ^2 P-value
gender	512		0.134		0.207		/
male	198	1.52 (0.31;4.36)		0.51 (0.01;2.78)		0.00	
female	314	0.32 (0.01; 1.76)		0.00		0.00	
department							
medical department	167	0.60 (0.02;3.29)	0.744	0.00	0.486	0.00	/
pharmaceutical department	105	0.95 (0.02;5.19)	0.823	0.95 (0.02;5.19)	0.049	0.00	/
department of economics	239	0.84 (0.10;2.99)	0.894	0.00	0.349	0.00	/
fraternity/sorority membership			0.002		/		/
yes	15	6.67 (0.17;0.31.95)		0.00		0.00	
no	475	0.42 (0.05;1.51)		0.00		0.00	

Franke 2011: Deutschland, 2009/2010, 1035 Schüler, 512 Studenten

Epidemiologie

Pupil characteristics	Prescription stimulants						
	n	Lifetime prevalence % (95% CI)	χ^2 P-value	Past-year prevalence % (95% CI)	χ^2 P-value	Past-month prevalence % (95% CI)	χ^2 P-value
gender			0.023		0.788		0.23
male	424	2.59 (1.30;4.60)		0.24 (0.067;0.63)		0.24 (0.068;0.63)	
female	611	0.82 (0.28;1.9)		0.33 (0.037;1.18)		0.00	
type of school			0.021		0.036		0.226
vocational school	420	2.62 (1.31;4.64)		0.71 (0.14;2.08)		0.24 (0.068;0.64)	
grammar school	615	0.81 (0.26;1.89)		0.00		0.00	
marks			0.001		/		0.007
good marks	223	0.90 (0.11;3.20)		0.00		0.00	
bad marks	31	9.68 (2.04;25.76)		0.00		3.23 (0.9;8.4)	
city size			0.748		0.511		0.311
big city	494	1.42 (0.57;2.9)		0.4 (0.04;1.46)		0.00	
small city	541	1.66 (0.76;3.14)		0.18 (0.0531;0.496)		0.18 (0.053;0.5)	

Franke 2011: Deutschland, 2009/2010, 1035 Schüler, 512 Studenten

COMMENTARY

Towards responsible use of cognitive-enhancing drugs by the healthy

Society must respond to the growing demand for cognitive enhancement. That response must start by rejecting the idea that 'enhancement' is a dirty word, argue **Henry Greely and colleagues**.

Nature-Online-Umfrage:

Bis zu 30% der Forscher wenden Neuroenhancer an

LWL

Für die Menschen.

Für Westfalen-Lippe.

Definition des Arzneimittelbegriffes nach § 2 AMG

(1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im [...] menschlichen [...] Körper [...] angewendet werden können, um [...] die physiologischen Funktionen [...] zu beeinflussen [...].

LWL

Für die Menschen.

Für Westfalen-Lippe.



München, im Februar 2011

Mitteilung an die Angehörigen der Heilberufe zur Einschränkung der Anwendungsgebiete für Modafinil

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Zusammenfassung

Wir möchten die Angehörigen der Heilberufe darüber informieren, dass Modafinil nunmehr nur noch zugelassen ist zur Behandlung von

- Erwachsenen mit exzessiver Schläfrigkeit, die mit Narkolepsie, mit und ohne Kataplexie, einhergeht.

Eine Risikobewertung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) kam zu dem Ergebnis, dass das Nutzen/Risiko-Verhältnis von Modafinil **nicht länger als günstig angesehen wird** für die Behandlung folgender Erkrankungen:

- des mittelschweren bis schweren obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms (OSAS) mit exzessiver Schläfrigkeit trotz adäquater CPAP-Therapie,
- des mittelschweren bis schweren chronischen Schichtarbeiter-Syndroms mit exzessiver Schläfrigkeit bei Patienten mit Nachtschicht-Wechsel (SWSD), wenn andere schlafhygienische Maßnahmen zu keiner Besserung geführt haben.

Diese neuen Informationen erfordern keine sofortigen Änderungen der Behandlung, jedoch sollte die bisherige Behandlung beim nächsten Routinebesuch des Patienten überprüft werden.

Weitere Informationen

Für die Risikobewertung wurden die verfügbaren Informationen zur Wirksamkeit von Modafinil bei diesen Indikationen und alle sicherheitsrelevanten Aspekte, einschließlich der Risiken für das Auftreten von psychiatrischen Reaktionen und schweren Hautreaktionen, sowie von kardiovaskulären Nebenwirkungen herangezogen. Die Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit dem Gebrauch von Modafinil überwiegen den begrenzten Nutzen von Modafinil bei OSAS und SWSD. Jedoch wurde das Nutzen/Risiko-Verhältnis bei Patienten mit Narkolepsie als günstig bewertet.

Cephalon GmbH

Landberger Straße 94 · 80339 München
Telefon +49 89 895570-0 · Fax +49 89 895570-15 · info@cephalon.de · www.cephalon.de
Geschäftsführer: Aline Angerer · HRB 124521, München · U.D. DE 197628009
Deutsche Bank München No. 225 060 300 · BLZ 700 700 10 · IBAN: DE15 7007 0010 0225 0603 00 · BIC Code: DEUT33MM033

Um einen sicheren Umgang mit Modafinil bei der Behandlung der Narkolepsie zu gewährleisten, hat der CHMP ebenfalls beschlossen, dass:

- Modafinil nicht angewendet werden sollte bei:
 - Patienten mit nicht angemessen behandelter Hypertonie oder Herzrhythmusstörungen
 - Kindern und Jugendlichen
 - sowie in der Schwangerschaft oder Stillzeit
- die Behandlung mit Modafinil beendet und nicht wieder aufgenommen werden sollte wenn:
 - schwere Haut- oder Überempfindlichkeitsreaktionen oder
 - psychiatrische Erkrankungen, wie zum Beispiel Suizidgedanken auftreten
- vor Behandlungsbeginn mit Modafinil ein Ruhe-EKG durchgeführt werden sollte
- regelmäßig die kardiovaskulären Funktionen, vor allem Blutdruck und Herzfrequenz überwacht werden sollten
- die empfohlene Anfangsdosis 200 mg pro Tag beträgt.

Des Weiteren sollte Modafinil mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden bei Patienten mit einer Vorgeschichte von:

- Psychosen, Depressionen oder Manien
- Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch.

Diese Patientengruppen sollten sorgfältig überwacht werden und dazu aufgefordert werden, jede ungewöhnliche Veränderung ihres Verhaltens oder ihres Gemütszustandes ihrem Arzt zu berichten, um eine schnelle Beurteilung und ggf. einen Behandlungsabbruch zu ermöglichen.

Alle Patienten sollten dazu aufgefordert werden, Kontakt mit ihrem Arzt aufzunehmen, wenn sie unsicher sind, ob die Behandlung mit Modafinil beendet werden sollte oder nicht.

Obwohl es nicht nötig ist, die Behandlung mit Modafinil sofort zu beenden, können Patienten, die den Wunsch dazu äußern, die Behandlung jederzeit beenden.

Die aktualisierte Fachinformation von Vigil®, die zusätzliche Änderungen enthält, ist unter www.fachinfo.de erhältlich.

Bitte melden Sie Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei der Anwendung von Modafinil an eine der beiden folgenden Adressen:

Cephalon GmbH
Landberger Str. 94
80339 München
arzneimittelsicherheit@cephalon.com
Fax: +49 89 895570 – 15
Tel.: +49 89 895570 – 0

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Fax: 0228/99307 – 5207
oder elektronisch über
www.bfarm.de > Pharmakovigilanz > Formulare

Mit freundlichen Grüßen

ppa. Dr. med. Stefan Ullrich
Medizinischer Direktor
Stufenplanbeauftragter

Tanja Leenders
Manager Arzneimittelsicherheit

LWL

Für die Menschen.
Für Westfalen-Lippe.



- Modafinil nicht angewendet werden sollte bei:



Zusammenfassung

Wir möchten die Angehörigen der Heilberufe darüber informieren, dass Modafinil nunmehr nur noch zugelassen ist zur Behandlung von

- Erwachsenen mit exzessiver Schläfrigkeit, die mit Narkolepsie, mit und ohne Kataplexie, einhergeht.

Eine Risikobewertung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) kam zu dem Ergebnis, dass das Nutzen/Risiko-Verhältnis von Modafinil **nicht länger als günstig angesehen wird** für die Behandlung folgender Erkrankungen:

- des mittelschweren bis schweren obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms (OSAS) mit exzessiver Schläfrigkeit trotz adäquater CPAP-Therapie,
- des mittelschweren bis schweren chronischen Schichtarbeiter-Syndroms mit exzessiver Schläfrigkeit bei Patienten mit Nachtschicht-Wechsel (SWSD), wenn andere schlafhygienische Maßnahmen zu keiner Besserung geführt haben.

Diese neuen Informationen erfordern keine sofortigen Änderungen der Behandlung, jedoch sollte die bisherige Behandlung beim nächsten Routinebesuch des Patienten überprüft werden.

München, im Februar 2011

LWL

Für die Menschen.

Für Westfalen-Lippe.

ORIGINALARBEIT

Off-label-Gebrauch von Arzneimitteln im Kindes- und Jugendalter

Eine Verordnungsanalyse für Deutschland

Bernd Mühlbauer, Katrin Janhsen, Josef Pichler, Petra Schoettler

Off-label-Gebrauch von Arzneimitteln:
Anwendung eines Arzneimittels
außerhalb der
zugelassenen Merkmale wie
Indikation,
Dosierung und Alter.

Dtsch Arztebl Int 2009; 106(3): 25–31

LWL

Für die Menschen.

Für Westfalen-Lippe.

ORIGINALARBEIT

Off-label-Gebrauch von Arzneimitteln im Kindes- und Jugendalter

Eine Verordnungsanalyse für Deutschland

Bernd Mühlbauer, Katrin Janhsen, Josef Pichler, Petra Schoettler

Ergebnis: Von 1 429 981 verordneten Arzneimittelpackungen (726 Wirkstoffe) wurden 87,4 % (66,1 % der Wirkstoffe) zulassungskonform und 3,2 % (15,7 % der Wirkstoffe) off-label verordnet. Für 9,4 % (18,2 % der Wirkstoffe) war der Zulassungsstatus nicht feststellbar. Bei Neugeborenen und Säuglingen war der zugelassene Verordnungsanteil mit 42,5 beziehungsweise 82,8 % (20,0 beziehungsweise 38,6 % der Wirkstoffe) unterdurchschnittlich. Ab dem Kleinkindalter wurde überwiegend zulassungskonform verordnet. Defizite bestanden in den Indikationsgruppen „alimentäres System/Stoffwechsel“, „Respirationstrakt“, „Dermatika“ und „Sinnesorgane“.

LWL

Für die Menschen.

Für Westfalen-Lippe.



41 Mio. Berufstätige



14 Mio. Schüler und Studenten

LWL

Für die Menschen.

Für Westfalen-Lippe.



16,5 Mio. sind 65 Jahre und älter



4,1 Mio. sind unter 6 Jahre alt



51% der Bevölkerung sind Frauen



0,5 Mio. sind schwanger

Off-label-Gebrauch von Arzneimitteln?



16,5 Mio. sind 65 Jahre



4,1 Mio. sind unter 6 Jahre



41 Mio. sind im erwerbsfähigen Alter

Off-label-Gebrauch von Arzneimitteln?



51% der Bevölkerung sind Frauen



0,5 Mio. sind schwanger



14 Mio. Schüler und Studenten

COMMENTARY

Towards responsible use of cognitive-enhancing drugs by the healthy

Society must respond to the growing demand for cognitive enhancement. That response must start by rejecting the idea that 'enhancement' is a dirty word, argue **Henry Greely and colleagues**.

➤ Wer hat
welchen
Nutzen?



➤ Wer trägt
welches
Risiko?

LWL

Für die Menschen.

Für Westfalen-Lippe.



Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!



LWL

Für die Menschen.
Für Westfalen-Lippe.